78400P955D

** 2013 年 12 月 26 日（第4版）
* 2012 年 9 月 12 日（第3版）

承認番号： 22300BZX00040000

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 挿入器付後房レンズ JMDN コード:35658400

再使用禁止

ネックスロードシステム SP

*【禁忌・禁止】

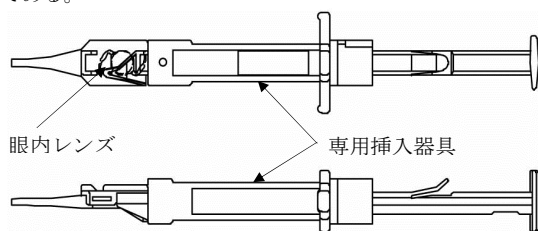
使用方法について

（1） 再使用禁止。
（2） 再滅菌禁止。
（3） 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
（4） 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。
* 「詳細はネックスロードシステム SP の取扱説明書(以降、取扱説明書と言う)【序章】を参照のこと。」

【原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）】

・2 歳未満の小児（**【使用上の注意】**の 2. 重要な基本的注意の項を参照のこと）

***【形状・構造及び原理等】**

本品は、専用挿入器具に、(株)ニデック製 眼内レンズ「販売名：ネックス アクリ エイエイ ワンピース、承認番号：22100BZX00945000」があらかじめ装填された挿入器付後房レンズである。

モデル名	使用レンズ
ＳＺ－１	ネックス アクリ エイエイ ワンピース

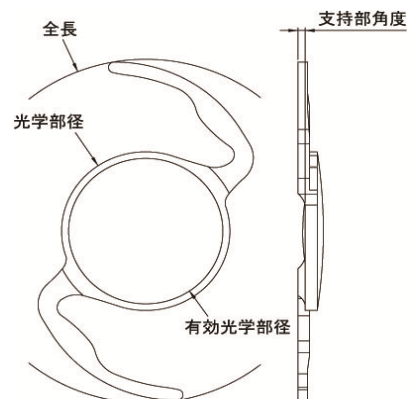
［材質］

＜眼内レンズ「ネックス アクリ エイエイ ワンピース」＞

	材質
光学部・支持部	紫外線吸収剤、黄色及び赤色色素を含有する軟性アクリル樹脂
紫外線吸収剤	ベンゾトリアゾール系
色素	ピラゾール系及び、アゾ系

＜専用挿入器具＞

	材質
ノズル部	ポリプロピレン
ロッド部	ポリプロピレン

［形状］

項目		＊ 眼内レンズモデル名：NS-60YG
光学部径	mm	6.0
全長	mm	13.0
支持部角度	°	0
支持部形状		Ｃループ

［原理］

本眼内レンズはヒト水晶体の置換及び屈折の補正のために、水晶体の代用として挿入される。

＊ 詳細は取扱説明書【第1章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

無水晶体眼の視力補正。

【品目仕様等】

項 目	単位	仕 様	
		表示された屈折力（ D_L ）	屈折力の公差
眼内主点屈折力	D	0.0≦ D_L ≦ +15.0	±0.3D
		+15.0＜ D_L ≦ +25.0	±0.4D
		+25.0＜ D_L ≦ +30.0	±0.5D
		+30.0＜ D_L	±1.0D
結像性能	—	理論解像力の 60 %以上	

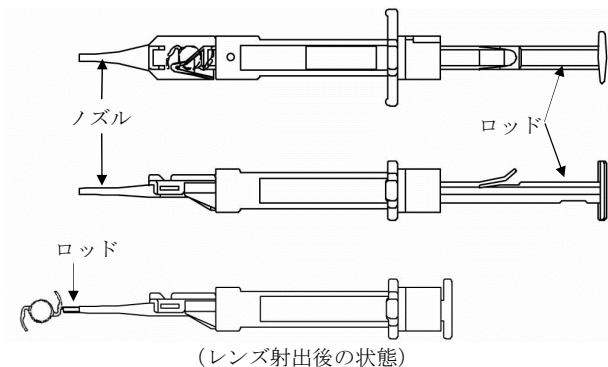
** * **【操作方法又は使用方法等】**

本品は無菌的に取り出し、術後の無水晶体眼に挿入する。

(1) 本品は眼内レンズを設置した状態でブリスターケースに包装され、滅菌されている。
(2) 本品をブリスターケースから取り出し、カートリッジ内部に(株)ニデック推奨の眼科用粘弾性物質を注入後、ロッドをゆっくり押し込むと、ロッドが眼内レンズをノズル先端の方向へ押し込む。推奨される眼科用粘弾性物質については、(株)ニデックまで問い合わせること。

＊ 取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 眼内レンズは押し込まれながら徐々に折りたたまれ、ノズル先端から射出され、眼内で元の形状に戻る。

（レンズ射出後の状態）

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 本眼内レンズは後房に挿入すること。前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。
(2) 使用にあたっては、製品の取り扱い方法に従うこと。
(3) 開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限（滅菌有効期限）について表示を確認すること。
(4) 開封後は無菌的に取り扱うこと。ブリスターケースから本品を取り出す際、落下させないこと。
(5) 万一、眼内レンズを摘出する際には、支持部のみをつかんで引っ張らないこと。
(6) 本眼内レンズに損傷、その他の異常がないことを挿入前に確認すること。破損している眼内レンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。
(7) 本眼内レンズ表面に異物や塵埃等付着物のないことを挿入前に確認すること。
(8) 室温より低い温度や高い温度で保管している場合は、使用前に本品を室温に保つこと。ただし、急激に温めたり、急激に冷やしたりしないこと。
(9) 本品へ眼科用粘弾性物質以外の医薬品を注入しないこと。
＊ (10)眼科用粘弾性物質は、ニードル先端を本体上面の注入口より差込んで(0.1mL 以上)注入すること。その際、ニードルが眼内レンズに触れないように注意すること。眼科用粘弾性物質は、「潤滑剤」としての役割を果たしているので、注入量が少ない場合に、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるので注意すること。詳細は取扱説明書参照のこと。
(11)眼内への眼内レンズ挿入操作を行う直前まで、ロッドを押し込まないこと。ロッドを押し込み、眼内レンズが折畳まれた状態で20秒以上放置すると、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので注意すること。
(12)ロッドを押し込む際、ロッドの押し込みを急激に行ったり、断続的に操作すると、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となることがあるので、操作は途中で中断せず円滑に行うこと。
＊ (13)ロッドをゆっくりと押し込み、カチッという音が鳴る位置にて、眼内レンズに異常が無いことを確認すること。（カチッという音は、眼内レンズ形状確認位置を示す。眼内レンズ光学部がノズル先端から 6～8 mm の位置。）確認後は速やかに(20秒以内に)使用すること。詳細は取扱説明書参照のこと。
＊ (14)ノズル刺入の際は、ノズル先端部をベベルダウン（ノズル先端開口面を下にした状態）にして内方弁より 4 mm 以上挿入し、CCC 中心部に位置させること。詳細は取扱説明書参照のこと。
＊ (15)後方支持部が完全に押し出されるまでゆっくりと射出操作を行い、眼内に眼内レンズを挿入すること。
(16)ロッドを押し込む操作は注意深く行うこと。又、ロッドを途中で引き戻すと、眼内レンズ挙動異常や破損の原因となるので注意すること。
(17)ロッドを押し込む操作時に強い抵抗があったり、ノズル内で眼内レンズが回転した場合、その他操作中に光学部や支持部の挙動に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
＊ (18)本品を使用するときは、本添付文書および取扱説明書に従い使用方法に十分習熟してから行うこと。
［以上の注意を守らない場合、眼内レンズの挙動異常や破損の原因となるばかりでなく、期待される効果を得られない、組織を侵襲する等の健康被害を発生する、などのおそれがある。］
(19)挿入後の眼内レンズ表面にまれに白い微細な粒子または粘稠様の物質が観察されることがある。これらはノズル部材料に由来するもので、生物学的安全性試験（細胞毒性／皮膚感作性／眼刺激性）において、問題のないことが確認されている。

[レンズパワー計算] [1), 2), 3)]

外箱及び以下に記載する A 定数は、原則的に、超音波 A-mode での眼軸長測定を前提にしたものである他、前房深度予測値とともに参考値であり、レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や経験等に基づき、独自の数値を算出することが推奨される。

[A 定数および前房深度予測値]

眼内レンズモデル名		NS-60YG
A 定数		119.1
前房深度予測値	mm	5.7

＊＊＊ 詳細は取扱説明書【序章】、【第1章】、【第2章】を参照のこと。

＊【使用上の注意】

＊製品を使用する前に本添付文書および取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。
＊［本添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生するおそれがある。］

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 2歳以上の小児
(2) 角膜内皮障害
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離
(7) 先天性眼異常
(8) 脈絡膜出血
(9) 浅前房
(10)小眼球
(11)角膜ジストロフィ
(12)視神経萎縮
(13)高眼圧
(14)散瞳不良
(15)弱視
(16)角膜移植の既往のあるもの
(17)虹彩炎
(18)角膜異常
(19)黄斑変性症
(20)網膜変性症
(21)アトピー性疾患

＊ 取扱説明書を必ずご参照ください。

(22)偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
(23)毛様小帯断裂及び水晶体脱臼(亜脱臼を含む)
(24)虹彩血管新生
(25)重篤な術中の有害事象発生症例
(26)その他、全身的、眼科的理由により、医師が慎重適用と判断した症例

2. 重要な基本的注意

(1) 手術に先立ち、本眼内レンズの挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用に伴って予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
(2) 使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。
(3) 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に2歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることからも、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。
(4) 活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。

3. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生することがある。その際、レンズの挿入中止や摘出、再挿入が必要になったり、場合によってはレンズ摘出の他、失明又は不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

[不具合]

(1) 眼内レンズ損傷
(光学部の破損・傷等及び支持部の破損・傷・脱落・変形等)
[慎重な操作を怠ると、光学部や支持部の破損等により、眼内レンズ摘出となるおそれがある。]
(2) レンズ表面への異物付着
(3) レンズ表面反射
(4) レンズ光学部の変色・偽着色
(5) レンズ混濁(グリスニングを含む)
(6) レンズ脱臼
(7) レンズ偏位
(8) 水晶体嚢捕獲
(9) レンズ落下
(10)レンズ反転
(11)レンズ屹立
(12)挿入器損傷(破損、傷、変形等)
(13)挿入器機能不全(レンズ詰まり、レンズ挙動不良等)

[有害事象]

(1) 角膜浮腫
(2) 角膜炎(角膜びらんを含む)
(3) 角膜内皮障害
(4) 急性角膜代償不全
(5) デスメ膜剥離
(6) 結膜炎・結膜下出血
(7) 前房出血
(8) 前房蓄膿
(9) 虹彩損傷
(10)虹彩炎(虹彩毛様体炎)
(11)虹彩癒着
(12)虹彩脱出
(13)瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
(14)ぶどう膜炎
(15)毛様小帯断裂
(16)毛様体炎膜
(17)後嚢破損
(18)後発白内障
(19)硝子体炎
(20)硝子体出血・混濁
(21)硝子体脱出
(22)網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(23)網膜剥離
(24)脈絡膜剥離
(25)脈絡膜出血
(26)黄斑浮腫・変性
(27)駆逐性出血
(28)眼内炎
(29)フィブリン析出
(30)続発緑内障
(31)眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
(32)眼圧低下
(33)色視症
(34)視機能の低下(視力・コントラスト感度等)
(35)予想屈折値誤差
(36)創口閉鎖不全

4. 廃棄

廃棄の際は、各医療施設における注射針、輸液チューブ及び金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

5. その他の注意

(1) 本眼内レンズと類似のアクリル眼内レンズにおいて、グリスニングの発生が報告されている。したがって、術後も患者を定期的に受診させ、経過を観察すること。
(2) 術前検査は十分に実施すること。
[患者固有の既往などが原因で、期待される矯正視力が得られないおそれがある。]
(3) 本品に同封されている眼内レンズ患者用カードに必要事項を記入し、患者に提供すること。他の医療機関を受診する際は、眼内レンズ患者用カードを提示するよう患者を指導すること。
(4) 眼内レンズ偏位及び照明等の条件によっては、差明等の術後視機能に影響をきたすことがある。
(5) 眼内レンズを固定する際、支持部と光学部が密着している場合は、フックあるいは鑷子等を用いて支持部と光学部を離し、手術終了前に眼内レンズの位置を矯正しておくこと。
[眼内レンズの支持部と光学部を密着したまま放置すると、眼内レンズの中心固定に支障をきたす恐れがある。]

＊ 詳細は取扱説明書【序章】、【第2章】を参照のこと。

＊ 取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊
＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．環境条件

下記の条件を守ること。

輸送・保管時

周囲温度： -20℃～+55℃

相対湿度： 20％～65％

使用時

＊ 周囲温度： +18℃～+25℃

2．使用期限（滅菌有効期限）

＊＊ 使用期限を外箱に⌛として記載。

＊＊（例）⌛ 2012.12＝使用期限 2012 年 12 月

3．貯蔵・保管方法

(1) 水のかからない場所に保管すること。

(2) 直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

(3) 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

(4) 振動、衝撃が加わらず、清潔な場所に保管すること。

＊＊
＊ 詳細は取扱説明書【序章】、【第 1 章】、【第 2 章】を参照のこと。

【包装】

1 枚単位

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1) Hoffer Kj. *J Cataract Refract Surg* 19：700-712, 1993.

2) Retzlaff Ja,et al. *J Cataract Refract Surg* 16：333-340, 1990.

3) Holladay JT,et al. *J Cataract Refract Surg* 14：17-24, 1988.

［文献請求先］

株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課

住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話　　：0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ニデック

住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話　　：0533-67-6151（代）

製造元　：株式会社ニデック

＊ 取扱説明書を必ずご参照ください。